医药研发外包服务市场行业研究报告

2023 年 11 月

弗若斯特沙利文咨询公司

Copyright © 2023 Frost & Sullivan. All Rights Reserved.

目录

1. *CRO 市场分析*.....4

1.1 全球医药市场按中国、美国及其他拆分，2018-2030E.....4
1.2 中美医药市场按化药、生物药拆分，2018-2030E.....4
1.3 中美医药市场按专利药和仿制药拆分，2018-2030E.....6
1.4 全球医药研发支出按中国、美国及其他拆分，2018-2030E.....7
1.5 药物研发生产流程概览.....9
1.6 CRO 服务概览.....9
1.7 CRO 服务内容分析及在医药产业链中的地位分析.....10
1.8 CRO 服务市场规模，2018-2030E.....11
1.9 全球及中国 CRO 市场竞争格局及主要竞争者介绍.....13
1.9.1 全球 CRO 市场主要竞争者 2022 年收入及其市场份额：.....13
1.9.2 中国 CRO 市场主要竞争者 2022 年收入及其市场份额：.....15
1.10 CRO 市场进入壁垒分析.....17
1.11 CRO 市场未来发展趋势分析.....18

2. *生物分析（BA）市场分析*.....20

2.1 BA 服务主要内容分析.....20
2.2 BA 服务在不同药物研发阶段的服务内容及重要性分析.....20
2.3 BA 在小分子化药和大分子药物研究中的异同比较.....22
2.4 中国 BA 市场规模及预测，2018-2030E.....24
2.5 BA 市场竞争格局，2022.....25

3. *化学成分、生产与控制（CMC）市场分析*.....27

3.1 化学成分、生产与控制（CMC）服务介绍.....27
3.2 化学成分、生产与控制（CMC）服务在不同阶段的内容比较.....31
3.3 中国 CMC 市场规模及预测，2018-2030E.....32
3.4 中国 CMC 市场竞争格局，2022.....32

Copyright © 2023 Frost & Sullivan. All Rights Reserved.

方法论

研究方法

沙利文于 1961 年在纽约成立，是一家独立的国际咨询公司，在全球设立 45 个办公室，拥有超过 2,000 名咨询顾问。通过丰富的行业经验和科学的研究方法，我们已经为全球 1,000 强公司、新兴崛起的公司和投资机构提供可靠的咨询服务。作为沙利文全球的重要一员，沙利文中国团队在战略管理咨询、融资行业顾问、市场行业研究等方面均奠定了良好的基础。

在市场行业研究方面，沙利文布局中国市场，深入研究 10 大行业，54 个垂直行业的市场变化，已经积累了近 50 万行业研究样本，完成近 10,000 多个独立的研究咨询项目。

✓ 沙利文依托中国活跃的经济环境，从大健康行业，信息科技行业，新能源行业等领域着手，研究内容覆盖整个行业的发展周期，伴随着行业中企业的创立，发展，扩张，到企业走向上市及上市后的成熟期，沙利文的各行业研究员探索和评估行业中多变的产业模式，企业的商业模式和运营模式，以专业的视野解读行业的沿革。

✓ 沙利文融合传统与新型的研究方法，采用自主研发的算法，结合行业交叉的大数据，以多元化的调研方法，挖掘定量数据背后的逻辑，分析定性内容背后的观点，客观和真实地阐述行业的现状，前瞻性地预测行业未来的发展趋势，在沙利文的每一份研究报告中，完整地呈现行业的过去，现在和未来。

✓ 沙利文秉承匠心研究，砥砺前行的宗旨，从战略的角度分析行业，从执行的层面阅读行业，为每一个行业的报告阅读者提供值得品鉴的研究报告。

✓ 弗若斯特沙利文本次研究于 2023 年 11 月完成。

Copyright © 2023 Frost & Sullivan. All Rights Reserved.

1. *CRO 市场分析*

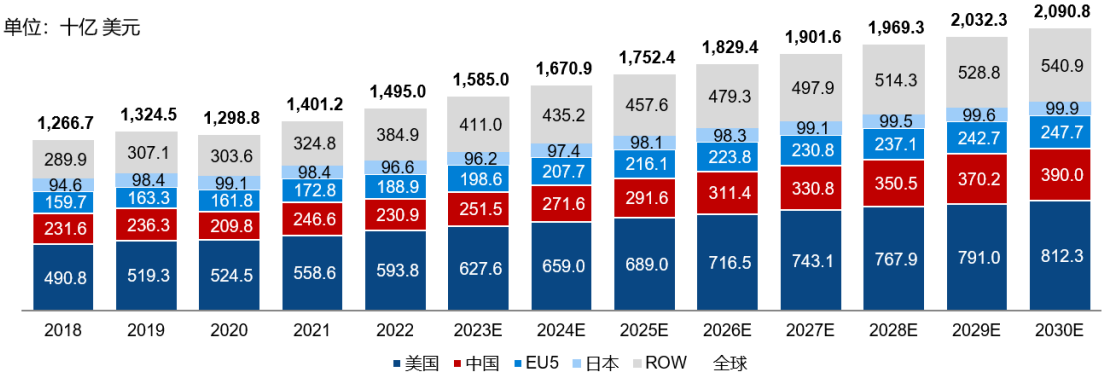
1.1 全球医药市场按中国、美国及其他拆分，2018-2030E

全球医药市场规模 2022 年达到 14,950 亿美元，并且预计 2030 年将增至 20,908 亿美元。除了领先的市场规模，美国和中国的医药市场相较于世界其它地区均显示出较高的增速，主要驱动因素包括：医药需求的增长、专利药物的不断获批上市以及 CRO 市场的快速发展。CRO 市场的发展加速了医药公司的研发进度。

医药市场的高速发展提升了药企对 CRO 的需求，CRO 可以帮助医药公司降低费用、控制风险、提高研发效率以及提升自身竞争力。

全球医药市场按区域划分明细，2018-2030E

时期	复合年增长率					
	美国	中国	EU5	日本	世界其它地区	全球
2018-2022	4.9%	-0.1%	4.3%	0.5%	7.3%	4.2%
2022-2030E	4.0%	6.8%	3.4%	0.4%	4.3%	4.3%



注:欧盟五国包括英国、法国、德国、西班牙和意大利。

资料来源：弗若斯特沙利文分析

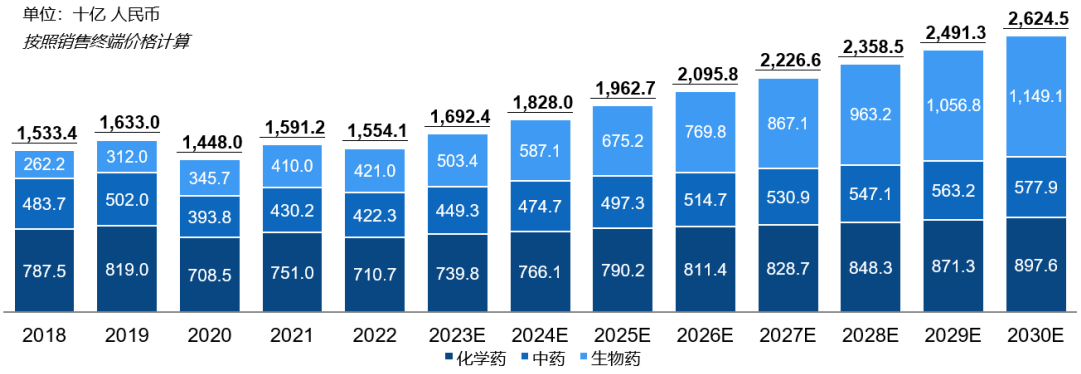
1.2 中美医药市场按化药、生物药拆分，2018-2030E

中国医药市场由化学药、生物药和中药三大板块组成。2022 年中国医药市场规模为 15,541 亿元，预计 2030 年将达到 26,245 亿元。生物制品是中国医药市场最具潜力的领域，2022 年市场规模达到 4,210 亿元，主要系疫苗持续放量，生物药产业加速发展，另外原辅料和设备的国产化也加速了中国生物药市场的发展。与其他两个子行业相比，生物药行业增速最高，2022-2025 年的复合年增长率为 17.0%。随着政策扶持、可支付能力的提高和患者群体的不断扩大，预计中国生物药市场规模 2025 年将达到 6,752 亿元，2030 年达到 11,491 亿元，2025-2030 年的复合年增长率约为 11.2%。

Copyright © 2023 Frost & Sullivan. All Rights Reserved.

中国医药市场按化学药、生物药及中药拆分，2018-2030E

时期	复合年增长率			
	化药	中药	生物药	总体
2018-2022	-2.5%	-3.3%	12.6%	0.3%
2022-2025E	3.6%	5.6%	17.0%	8.1%
2025E-2030E	2.6%	3.0%	11.2%	6.0%

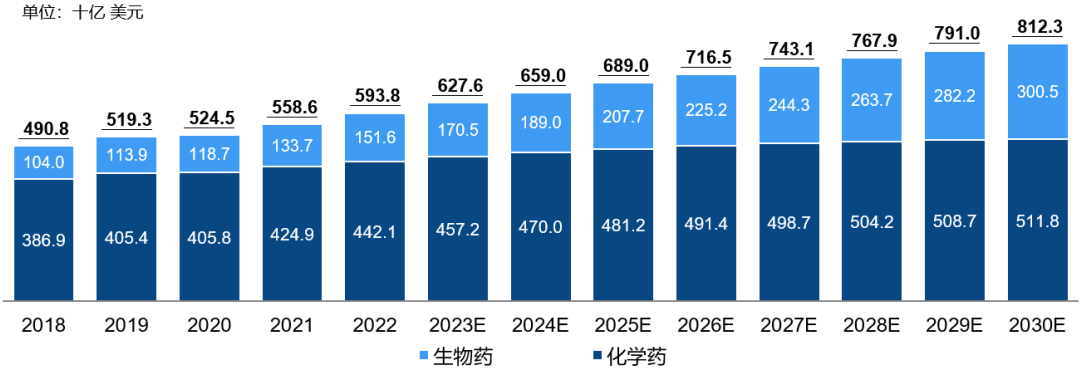


资料来源：弗若斯特沙利文分析

受到人口老龄化、可支配收入增加、慢性病负担加重以及突破性药物的积极开发等因素的推动，美国医药市场保持增长态势。美国医药市场在增长率方面高于全球医药市场，尤其是生物药方面，主要系几款重磅生物药的销售收入表现良好，推动了市场的增长。同时，新的原研生物药也在不断获批。2022 年，美国医药市场生物药市场规模为 1,516 亿美元，预计 2030 年将增长至 3,005 亿美元。化学药品方面，2022 年化学药品市场规模为 4,421 亿美元，预计 2030 年将增长至 5,118 亿美元。

美国医药市场按化学药、生物药拆分，2018-2030E

时期	复合年增长率		
	化药	生物药	总体
2018-2022	3.4%	9.9%	4.9%
2022-2025E	2.9%	11.1%	5.1%
2025E-2030E	1.2%	7.7%	3.3%



Copyright © 2023 Frost & Sullivan. All Rights Reserved.

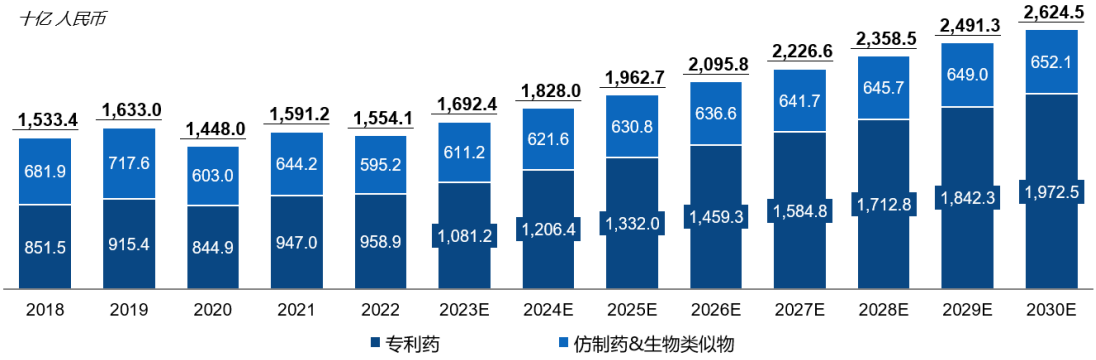
资料来源：弗若斯特沙利文分析

1.3 中美医药市场按专利药和仿制药拆分，2018-2030E

目前，专利药市场规模在中国医药市场中占主导地位。同时，得益于利好专利药物的政策、医疗保险的动态调整、研发开支增加等原因，中国专利药市场规模的增长速度将高于仿制药市场。2022 年，中国专利药市场规模为 9,589 亿人民币，到 2030 年预计达到 19,725 亿人民币；而仿制药市场规模则从 2022 年的 5,952 亿人民币，增长到 2030 年的 6,521 亿人民币。

中国医药市场按专利药和仿制药拆分，2018-2030E

复合年均增长率	专利药	仿制药&生物类似药	总计
2018-2022	3.0%	-3.3%	0.3%
2022-2025E	11.6%	2.0%	8.1%
2025-2030E	8.2%	0.7%	6.0%



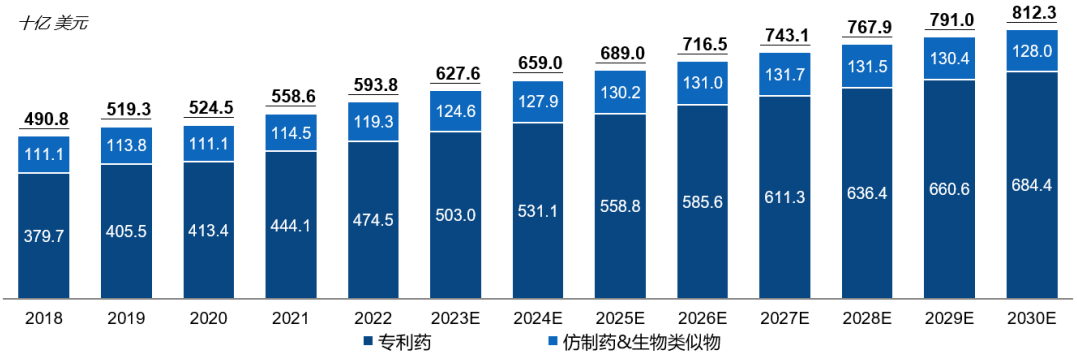
资料来源：弗若斯特沙利文分析

近年来，美国医药市场上推出了许多具有良好销售表现的新药，促进了美国专利药物市场的发展，使其增长速度超过了仿制药市场。此外，越来越多的全球制药巨头和美国新兴生物技术公司在专利药物研发方面投入巨资，这也将推动专利药物市场的发展。美国专利药市场规模于 2022 年达到 4,745 亿美元，预计 2030 年将增长至 6,844 亿美元；仿制药市场则从 2022 年的 1,193 亿美元，增长到 2030 年的 1,280 亿美元。

美国医药市场按专利药和仿制药拆分，2018-2030E

Copyright © 2023 Frost & Sullivan. All Rights Reserved.

复合年均增长率	专利药	仿制药&生物类似药	总计
2018-2022	5.7%	1.8%	4.9%
2022-2025E	5.6%	3.0%	5.1%
2025-2030E	4.1%	-0.3%	3.3%



资料来源：弗若斯特沙利文分析

1.4 全球医药研发支出按中国、美国及其他拆分，2018-2030E

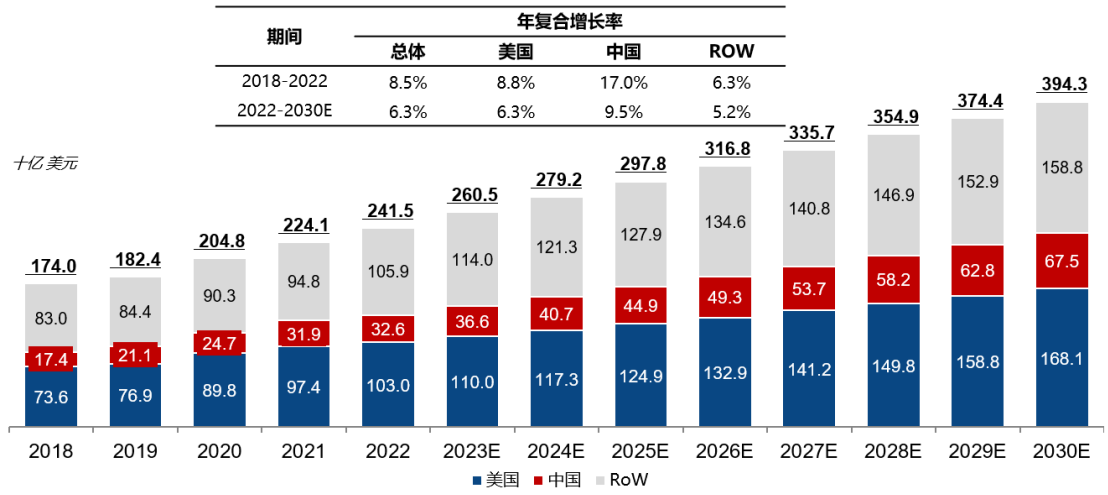
全球医药行业的研发投入主要来自于众多大型跨国药企，近些年增速保持平稳，2022 年的研发投入达到了 2,415 亿美元，随着中小型生物医药公司的快速发展，研发投入持续增长，预计到 2030 年将增长至 3,943 亿美元，复合年增长率为 6.3%。

由于美国制药公司资助的临床试验增多，新兴治疗技术不断涌现，以及临床研究费用增加，美国制药研发规模占全球最大的市场规模，2022 年占比约为 42.6%。

与全球制药研发规模相比，中国制药市场在研发开支方面仍有较大的增长潜力。2022 年，中国制药研发投入总额为 326 亿美元，占全球药品研发开支的 13.5%。随着药物创新的需求增加、政策的鼓励加持、资金和专家的充足流入，预计 2030 年中国制药研发开支将达到 675 亿美元，2022 年至 2030 年期间复合年增长率约为 9.5%。中国的增长率接近为全球增长率的 2 倍。

全球医药研发支出按中国、美国及其他地区拆分，2018-2030E

Copyright © 2023 Frost & Sullivan. All Rights Reserved.



资料来源：弗若斯特沙利文分析

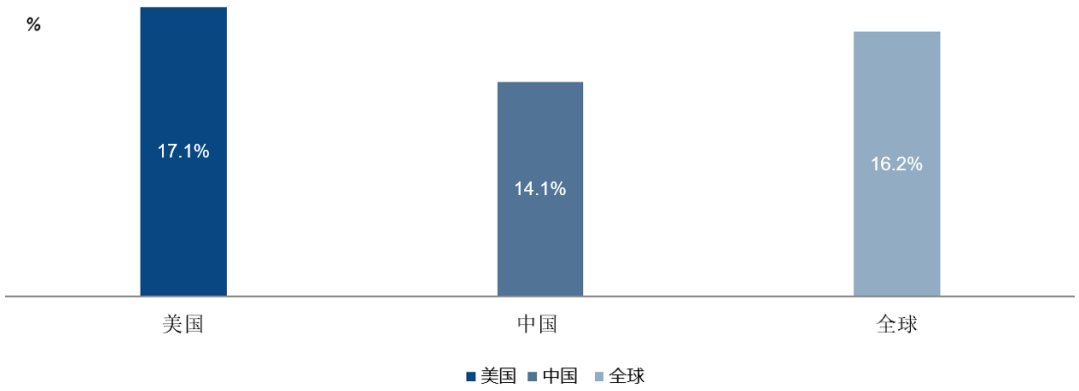
2022 年美国药企 17.1%的研发投入占比居全球领先水平，尽管中国药企近几年企业研发投入持续增加，但 14.1%的研发投入占比仍远落后于美国，和 16.2%的全球平均水平相比也有一定差距。

医药创新长期面临着“长周期、高投资、高风险”的压力，而专利药收益不及预期的潜在风险将影响企业自有资金对研发的投入力度。传统龙头药企更加侧重于快速实现产品商业化变现，研发导向型企业难以有足够的资金技术支持，发展时间也较短，导致国内“真正的原发性创新”First-in-class 产品稀缺。

随着国家政策对“加快有临床价值的创新药上市”的明确导向：国家药监局发布的《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》明确提出，企业逐步向专利药研发、形成差异化的竞争优势方向转型，预计未来中国药企的研发投入将逐步增加。另外，肿瘤、mRNA 疫苗、细胞基因治疗、大分子生物药等热点研发领域的出现，也进一步推动了国内医药企业研发投入的增加。

全球主要地区研发投入占比，2022 年

Copyright © 2023 Frost & Sullivan. All Rights Reserved.



资料来源：弗若斯特沙利文分析

1.5 药物研发生产流程概览

药物研发的主要阶段包括药物发现，临床前研究，以及临床和注册阶段，此外，药物生产需求贯穿临床前，临床以及上市后阶段。

药物研发生产流程概览

来源：弗若斯特沙利文分析

1.6 CRO 服务概览

Copyright © 2023 Frost & Sullivan. All Rights Reserved.

合同研究组织（CRO，Contract Research Organization）是在医药研发过程中受医药公司或其他医药研发机构委托进行部分或全部医学试验，以获取商业性报酬的组织或机构。CRO 拥有专业化和富有经验的研发团队，能够提供从药物研发到上市过程中的全部或部分研发流程服务，有效缩短新药研发周期，降低新药研发费用，解决药企研发困难、低效率、高成本问题。

根据药物研发流程，CRO 公司提供的服务范围包括药物发现、临床前、临床阶段及上市后阶段。提供包括但不限于药物发现、药理药效、药动药代、安全性和毒理学、生物分析、临床试验监测、现场管理、数据管理和统计分析等服务。根据业务类型不同可以将 CRO 分为两大类：（1）非临床 CRO 服务，主要提供药物发现、临床前服务；（2）临床 CRO 服务，主要提供临床阶段研究、后续药品审批与药品上市等研究服务；（3）新药上市后，药品生产企业必须持续考察新药的生产工艺、质量、稳定性、疗效及不良反应等，并定期向监管部门提交报告。另外，根据需要，药品生产企业还需按照监管部门的要求开展 IV 期临床试验，以进一步研究药物的疗效和安全性。

CRO 服务内容

	新药发现	临床前研发	临床研究	上市后研究
阶段介绍	药物发现是发掘新候选化合物的过程，其中包括： • 靶点识别 • 靶点验证 • 先导化合物生产 • 先导化合物优化	临床前研究需要进行并收集药代动力学、药效学、毒药物动力学与毒理学各项安全性试验数据，其中包括： •药理学研究 •毒理学研究 •药效学研究	临床研发通常包括I,II,III,IV期临床试验，以用来评估药物安全性与有效性	新药上市后阶段
服务项目 化学药物	•分子修饰 •合成流程研究 •新药研发筛选	•药物活性成分研发	•临床试验I-IV期 •生物等效性实验 •生物分析 •实验室管理 •数据管理与生物统计学研究 •化学成分、生产与控制服务	•稳定性研究等
生物药物	•动物与细胞用作生产 •基因组学与蛋白组学数据 •蛋白质与基因工程	•蛋白质结构鉴定 •生物安全与监测 •蛋白质表达、纯化与冻干 •生物分析		
两者兼备	•疾病筛选 •靶点选择 •稳定性研究初试 •初步实验研究	•药理学研究 •毒理学与药物动力学研究 •质量标准研究 •稳定性研究 •化学成分、生产与控制服务		

来源：弗若斯特沙利文分析

1.7 CRO 服务内容分析及在医药产业链中的地位分析

药物研究与开发生产流程包括药物发现、临床前阶段、临床阶段和上市后阶段，其中 CRO 的服务范围覆盖了药物发现、临床前研究、临床试验三个阶段，具体服务内容

Copyright © 2023 Frost & Sullivan. All Rights Reserved.

包括先导药物发现、DMPK、安全毒理学、生物分析、临床试验运作及现场管理、数据管理和统计分析等。针对药物发现、临床前、临床三个阶段，CRO 可提供的服务略有不同。

在药物发现阶段，CRO 可提供的服务包括靶点鉴别、靶点确认、生成先导化合物、优化先导化合物、疾病筛查等。针对药物的临床前研究阶段，CRO 可提供药物代谢和药代动力学研究、安全与毒理学研究、体外和体内疗效研究等服务。到了药物临床研究阶段，CRO 可提供的服务包括 I 至 IV 期临床试验运作、生物等效性研究（BE，Bioequivalency）、生物分析、数据管理及统计数据分析、现场管理及受试者招募、注册服务等。CMC（Chemistry, Manufacturing and Control，化学成分、生产与控制）一般会贯穿 CRO 服务的临床前研发和临床研究阶段。通常与临床前研发和临床试验同步进行，涵盖为临床前研究和临床 I-III 期试验提供药物物质和药物产品所需的所有内容。CMC 主要负责原料药工艺开发与验证、原料药生产、制剂开发、稳定性测试等业务，以及用于 IND（Investigational New Drug，新药研究申请）和 NDA（New Drug Application，新药申请）申请的资料准备，其业务范围一般横跨了临床前和临床试验阶段。

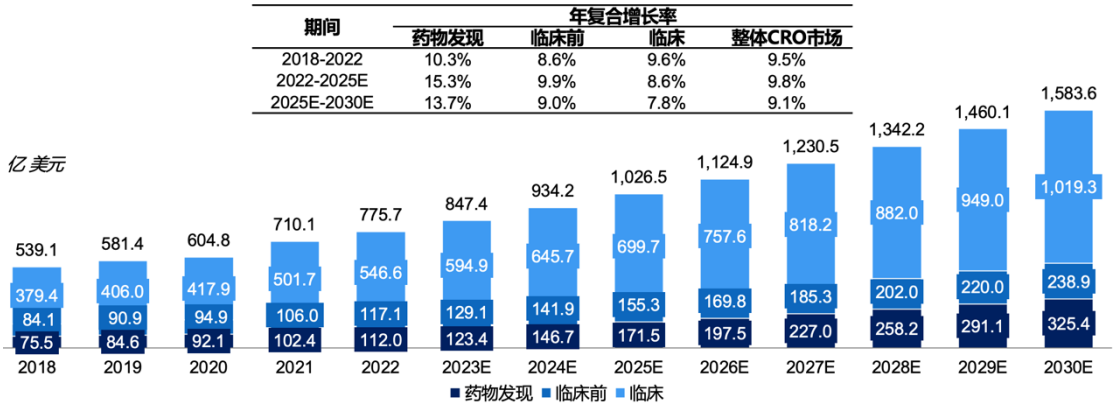
CRO 为制药和创新型生物技术公司带来的优势涵盖人才、技术、生产能力、质量、成本、风险控制等几个方面。CRO 拥有经验丰富的专业人才和昂贵的新药开发技术，其人才和技术一方面确保了高质量产品的供给，一方面能帮助制药公司规避常见错误、加速研发过程、降低研发成本和风险，从而加快安全有效药物的开发。

1.8 CRO 服务市场规模，2018-2030E

2018 年到 2022 年，全球医药研发外包服务 (CRO）市场规模以 9.5%的复合年增长率从 539.1 亿美元增加到 775.7 亿美元。随着全球药物研发需求逐年增长，预计在未来，全球医药研发外包服务 (CRO）市场规模将会以 9.1%的年复合年增长率于 2030 年达到 1,583.6 亿美元。

全球医药研发外包服务 (CRO)市场规模按药物研发阶段拆分，2018-2030E

Copyright © 2023 Frost & Sullivan. All Rights Reserved.

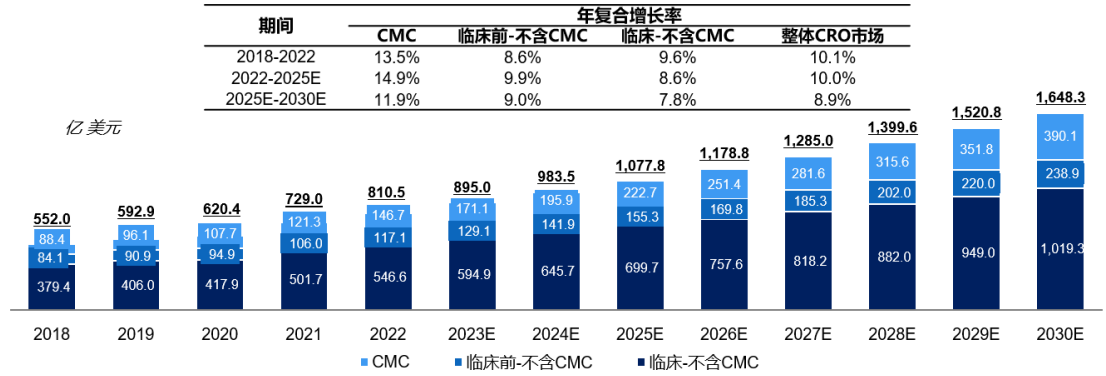


注：按医药研发外包服务商的收入统计

资料来源：弗若斯特沙利文分析

2018 年到 2022 年，全球医药研发外包服务 (CRO）包含临床前、临床阶段及 CMC 业务的市场规模从 552.0 亿美元以 10.1%的年复合年增长率增长到 810.5 亿美元，预计全球医药研发外包服务(CRO）市场规模将会于 2030 年达到 1,648.3 亿美元。其中，CMC 业务板块的增速最快，预计将于 2030 年达到 390.1 亿美元。

全球 CRO 服务市场规模按临床前、临床阶段及 CMC 业务拆分，2018-2030E



注：此处全球 CRO 服务市场包含 CMC 服务、CRO 临床前服务及 CRO 临床服务。

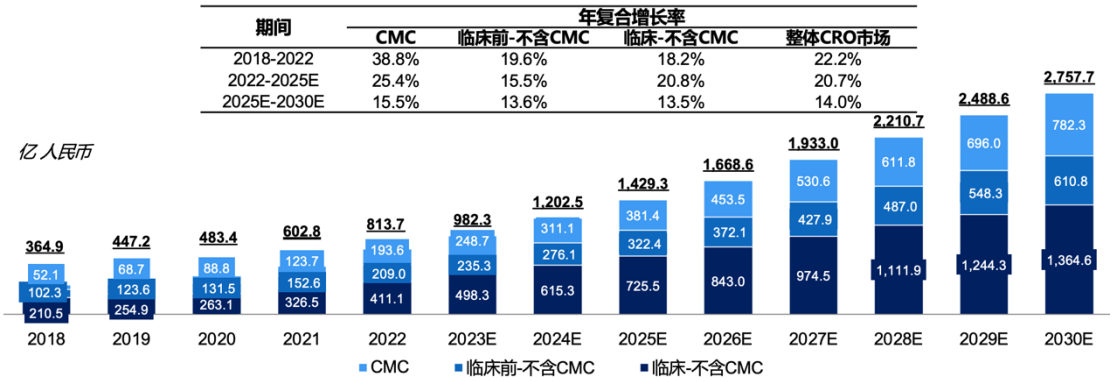
资料来源：弗若斯特沙利文分析

2018 年到 2022 年，中国医药研发外包服务 (CRO）市场规模从 364.9 亿人民币以 22.2%的年复合年增长率增长到 813.7 亿人民币，随着中国药物研发流程的标准化以及药物研发投入逐年增长，预计在未来，中国医药研发外包服务(CRO）市场规模将会以 14.0%的年复合年增长率于 2030 年达到 2,757.7 亿人民币。中国 CRO 服务市场未来预

Copyright © 2023 Frost & Sullivan. All Rights Reserved.

计增速将大幅高于全球 CRO 服务市场对应增速。熙华检测 2022 年总收入约 4.6 亿人民币，约占中国 CRO 市场的 0.6%。

中国 CRO 服务市场规模按临床前、临床阶段及 CMC 业务拆分，2018-2030E



注：

1. *此处中国 CRO 服务市场包含 CMC 服务、CRO 临床前服务及 CRO 临床服务。*
2. *按医药研发外包服务商的收入统计，包括海外基地产生的收入，也包括国内基地接到的海外订单*

资料来源：弗若斯特沙利文分析

1.9 全球及中国 CRO 市场竞争格局及主要竞争者介绍

1.9.1 全球 CRO 市场主要竞争者 2022 年收入及其市场份额：

全球 CRO 市场前五竞争者收入及其市场份额，2022 年

企业名称	收入，百万美元	市场份额
IQVIA HOLDINGS INC.	7,921.0	10.2%
ICON (incl. PRA Health)	7,733.4	10.0%
PPD	7,539.6	9.7%
Laboratory Corporation	5,710.2	7.4%
Syneos Health	3,395.8	4.4%
前五竞争者合计	32,300.0	41.6%

资料来源：弗若斯特沙利文分析

全球 CRO 市场主要竞争者有 IQVIA HOLDINGS INC.，ICON (incl. PRA Health)，

Copyright © 2023 Frost & Sullivan. All Rights Reserved.

PPD，Laboratory Corporation，Syneos Health 等，在 2022 年，这五家企业的市场份额约占整个 CRO 市场的 41.6%，全球 CRO 市场集中度较低。

1）IQVIA HOLDINGS INC.

2016 年，艾美仕（IMS Health）与昆泰（Quintiles）合并诞生了当时全球最大的 CRO 公司 IQVIA（曾用名 Quintiles IMS Holdings）。昆泰作为全球最大的 CRO 企业之一，全球范围内有近 86,000 名员工，其业务遍及全球 100 多个国家和地区，涵盖三大业务板块：商业咨询解决方案（医药信息咨询等）、药物研究与开发解决方案（临床 CRO、实验室分析等）以及商业化综合服务（合同销售、健康医疗管理等）。2022 年，IQVIA 全年营收 14,410 百万美元，其中药物研究与开发解决方案业务板块营收 7,921.0 百万美元。

2）ICON (包括 PRA Health)

ICON 是一家面向制药、生物技术和医疗器械行业以及政府和公共卫生组织的外包药物和设备开发及商业化服务的全球提供商。2021 年 2 月，总部位于都柏林的 CRO 企业 ICON 宣布将以 120 亿美元的股票和现金收购美国 CRO 企业 PRA Health Sciences，并在 7 月正式合并。ICON 的全球业务高度集中且平均分布于美国和欧洲。2022 年，ICON 的 CRO 业务板块全年营收 7,733.4 百万美元。

3）PPD

Pharmaceutical Product Development（PPD，百时益）公司位于美国北卡罗莱纳州威明顿，在全球拥有超过 12 万名员工（在中国超过 1,450 名），是在药物发现、功能基因组、组合化学、体内药代动力学等方面提供集成服务的 CRO 之一，以帮助药企提高在研究开发投入方面的回报。PPD 公司 2003 年首次在北京开设代表处，其后分别在上海、成都、广州等地设有办公室。2021 年，PPD 被赛默飞世尔正式收购，成为赛默飞世尔实验室产品和服务部门的一部分。2022 年，赛默飞全年营收 44,920 百万美元，其中 CRO 业务板块，即 PPD 业务板块营收 7,539.6 百万美元。

4）Laboratory Corporation

Laboratory Corporation 总部位于美国北卡罗来纳州的伯灵顿，是一家将诊断测试和药物开发结合在一起的全球生命科学公司，拥有 80,000 多名员工（在中国超过 1,800 名），为 100 多个国家的管理式医疗组织、生物制药公司、政府机构、

Copyright © 2023 Frost & Sullivan. All Rights Reserved.

医生和其他医疗保健提供者、医院和卫生系统、雇主、患者和消费者、合同研究组织和独立临床实验室提供服务。在 2015 年收购科文斯并更名为徕博科在中国提供 CRO 服务。2022 年，Laboratory Corporation 全年营收 14,876.8 百万美元，其中 CRO 业务板块营收 5,710.2 百万美元。

5）Syneos Health

Syneos Health，是一家提供产品开发和商业解决方案的生物制药服务机构，拥有 29,395 名员工。公司提供涵盖 I 期至 IV 期的临床开发服务，如全方位服务的全球研究、临床监测、患者招募、研究者招募、数据管理等服务。其商业解决方案包括通信、药物依从性和咨询服务。Syneos Health 为生物技术、生物制药和医疗器械行业的大中型公司提供解决方案。其总部位于美国北卡罗来纳州莫里斯维尔，在北美、亚太地区、欧洲、中东、非洲和拉丁美洲开展业务。2022 年，Syneos Health 全年营收 5,393.1 百万美元，其中 CRO 业务板块营收 3,395.8 百万美元

1.9.2 中国 CRO 市场主要竞争者 2022 年收入及其市场份额：

中国 CRO 市场前五竞争者收入及其市场份额，2022 年

企业名称	收入，百万人民币	市场份额
药明康德	16,376.7	20.4%
康龙化成	7,638.2	9.5%
泰格医药	5,496.9	6.9%
昆泰	3,086.8	3.8%
昭衍新药	2,263.2	2.8%
前五竞争者合计	34,861.8	43.5%

资料来源：弗若斯特沙利文分析

中国 CRO 市场主要竞争者有药明康德，康龙化成，泰格医药，昆泰，昭衍新药等，在 2022 年，这五家企业的市场份额约占整个 CRO 市场的 43.5%，中国 CRO 市场集中度较低。

1）药明康德

Copyright © 2023 Frost & Sullivan. All Rights Reserved.

药明康德为全球生物医药行业提供一体化的 CRO 服务，其 CRO 服务范围包括中国区实验室服务、美国区实验室服务及临床研究服务，涵盖了从药物发现、临床前研究到临床研究的一体化服务。通过一体化的服务平台，将临床前药效、药代、安全性评价以及申报资料撰写和递交整合在一起，加速客户新药研发进程。药明康德在亚洲、欧洲、北美等地均设有运营基地，技术平台包括 PROTAC，人工智能逆合成等。公司总部位于中国上海，工厂或服务中心分布在天津、武汉、苏州、无锡、常州、南京、北京、上海、广州等地，员工人数超过 44,000 人，科研人员超过 36,000 人，在全球设有 32 个研发和生产基地。2022 年，药明康德全年营收 39,354.8 百万人民币，其中 CRO 业务板块营收 16,376.7 百万人民币。

2）康龙化成

康龙化成从事药物研究、开发及生产服务，为全球制药企业、生物科技研发公司及科研院所提供跨越药物发现、药物开发两个阶段的全流程一体化药物研究、开发及生产 CRO+CMO 解决方案，致力于帮助合作伙伴在药物发现、开发和商业化方面取得成功。业务涉及实验室化学、生物科学、药物安全评价、化学和制剂工艺开发及生产和临床研究服务等多个学科领域的交叉综合。其完整全面的化学技术平台，涵盖化合物设计（包括计算机辅助药物设计 CADD）、化合物库设计与合成、药物化学等各个领域，能够满足客户药物研发生产过程中各个阶段的研发及生产需求，从药物发现阶段的实验室合成到药物临床前开发阶段的小试工艺直至临床阶段的中试工艺以及符合 GMP 标准的商业化生产，充分满足不同类型客户的多样化需求。公司总部位于中国北京，员工总数超过 19,000 人，在 2022 年康龙化成全年营收 10,266.3 百万人民币，其中 CRO 业务板块营收 7,638.2 百万人民币。

3）泰格医药

泰格医药总部位于中国浙江省杭州市，是一家专注于为新药研发提供临床试验全过程专业服务的合同研究组织（CRO），拥有超 9,000 多名员工（1,000 多名海外员工），29 家海外分公司。全球员工分布于 5 大洲的 50 个国家或地区，海外战略合作 CRO 覆盖超过 30 个国家。其业务服务跨越药品和医疗器械产品开发的全生命周期，包括了药物筛选、I-III 期临床试验、药物化学、生物分析、数据管理与统计分析等。2022 年，泰格医药全年营收 7,085.5 百万人民币，其中 CRO 业务收入 5,496.9 百万人民币。

Copyright © 2023 Frost & Sullivan. All Rights Reserved.

4）昆泰

昆泰，即 IQVIA 中国，总部位于中国上海市，是一家全球领先的信息、创新技术和研发外包服务企业，在中国拥有约 3,000 名员工，在上海、北京、大连、广州、成都、香港、台湾等地都设有办公室。昆泰于 1997 年进入大中华区，并开发出一套全方位的药物研发解决方案，包括了临床监查服务、项目管理服务、生物统计服务、数据管理服务、研发计划等。2022 年，IQVIA 全球全年营收 14,410 百万美元，其中中国 CRO 板块收入 3,086.8 百万人民币。

5）昭衍新药

昭衍新药总部位于中国北京，在北京、苏州、重庆、梧州、广州、美国加州及波士顿设有子公司，目前已经拥有超过 2,700 人的专业技术团队。其以中美两地研发生产基地为依托，为全球专利药研发机构提供从细胞株构建、可开发性研究、工艺放大优化、质量研究、中试及商业化生产一站式解决方案。建立了独具特色的药物非临床研究服务、临床试验及相关服务、优质实验模型的繁殖和销售以及基因编辑实验模型定制服务的黄金产业链，可为客户提供一站式的优质服务。业务主要内容包括药物非临床安全性评价服务、药效学研究服务、药代动力学研究服务和药物筛选，药物早期临床试验服务（临床Ⅰ期及 BE 试验），包括法规/注册业务、医学撰写业务、临床监察/稽查业务、数据管理与统计业务以及提供临床试验机构等服务。在 2022 年昭衍新药全年营收 2,268.0 百万人民币，其中 CRO 业务板块营收 2,263.2 百万人民币。

1.10 CRO 市场进入壁垒分析

1) 技术壁垒

CRO 企业主要为医药企业提供高技术附加值的覆盖药物发现、临床前开发、临床研究阶段的服务，包含靶点识别、靶点验证、先导化合物生产、先导化合物优化、药理学研究、毒理学研究等一系列服务。在这过程中，技术人员可基于已有的技术储备，更快速的选择更合适的开发方法（如更快速的识别靶点），从而缩短新药的研发周期，提高新药的开发效率。对于新进入者而言，其通常不具有长期的技术积累，因此，将会面临较高的技术壁垒。

Copyright © 2023 Frost & Sullivan. All Rights Reserved.

2) 人才壁垒

CRO 业务包括药物发现、临床前、临床阶段。提供包括但不限于药物发现、药理药效、药动药代、安全性和毒理学、生物分析、临床试验监测、现场管理（SMO，Site Management Organization）、数据管理和统计分析等服务。多方位的服务业务要求 CRO 公司具有专业化和富有经验的研发团队，能够提供从药物研发到上市过程中的全部或部分研发流程服务。这些研发人才都需要积累大量的项目经验，对于 CRO 行业的新进入者来说，短期内很难通过资本投入获得足够的人才。

3) 资金壁垒

对于 CRO 企业而言，建立符合国际标准规范的研发场所是 CRO 企业提供服务的基础之一。在产品开发过程中，药物发现、临床前研发、临床研究阶段都对 CRO 企业的管理和实验条件提出严格的要求。对于 CRO 行业新进入者来说，研发、生产场所与设备的建立与准备是一个耗时的过程，并且需要较多资金投入。

4) 声誉壁垒

由于医药研发的长周期、高投入、高风险、专业性且需要与 CRO 企业共享技术资料信息等特征，医药企业在为其新药寻找 CRO 企业时通常非常慎重。大型医药企业拥有完善的供应商管理体系，选择研发、生产服务合作伙伴时，会对 CRO 服务公司的服务范围、技术水平、质量体系、行业经验以及服务报价进行综合考量，且通常会选择在该行业内声誉较好、拥有较为丰富经验的公司，以便于借助其现有成熟的 CRO 服务经验提高自身新药研发的效率。CRO 企业常年累积下来的项目经历、良好的合作记录等是药物研发企业选择合作伙伴的重要标准之一。由于医药企业选择 CRO 服务企业时十分谨慎且选择之后的粘性较高，因此 CRO 服务企业的客户资源积累和服务质量口碑成为其核心竞争力。CRO 行业的新进入者因无足够的拓展客户渠道或欠缺深入行业的见解，以致可能很难获得已有合作关系的客户，也难以依靠有限的合作经验获取订单。而对于未有合作关系的客户，其更倾向于选择品牌较大、声誉较好的 CRO 企业，因此也给 CRO 行业的新进入者造成了很高的客户资源壁垒。

1.11 CRO 市场未来发展趋势分析

1) 行业集中效应愈发明显

Copyright © 2023 Frost & Sullivan. All Rights Reserved.

目前，国内 CRO 行业集中度仍有较大提升空间，随着 CRO 市场整体水平不断增强、政府监管日趋严格，企业需要加大研发投入以提高订单的交付质量。大型的 CRO 公司在全球范围内，积极地通过投资、并购的方式进行资源整合，以拓展其 CRO 服务的内容和领域。随着国内优秀 CRO 服务企业上市，大量资金涌入 CRO 产业，并购整合或将加速，产业集中度将进一步加强。

2) 一站式模式渐成主流

目前，CRO 服务企业纷纷向一站式的模式发展，旨在将其服务拓展到医药研发产业链上的各个阶段和各个服务领域。大部分企业是基于自身的业务板块，通过上下游业务的拓展行程一站式的模式，即覆盖药物发现、临川前研发、临床研究的各阶段的各服务项目（如靶点选择、药理学研究、临床试验 I-IV 期等）。对于外包服务企业来说，一站式服务能够使合作的深度和广度增加，也可以提高合作的稳定性，有利于未来的订单获取。对于医药企业来说，产品在整个研发流程仅需要与一个 CRO 服务企业进行对接，可以提高效率，减少产品从研发到商业化的时间。

Copyright © 2023 Frost & Sullivan. All Rights Reserved.

2. *生物分析（BA）市场分析*

2.1 BA 服务主要内容分析

生物分析是指利用色谱法、色谱-质谱联用法、配体结合法等技术对生物基质（如血清，血浆，尿液，脑脊液等）中的目标物（如药物、代谢产物、蛋白质、多肽等大小分子）进行定量分析。在制药行业中，生物分析已被广泛应用于药物的研发过程中，如药代动力学、毒代动力学、一致性评价、生物利用度、药效动力学等。在许多非制药的研究领域也有广泛的应用，如法医学分析、兴奋剂控制和鉴定、用于疾病诊断的生物标志物定性和定量分析等。

生物分析涉及药物研发多个生命周期，是药物研发中的重要一环。对于不同的研发阶段，其服务内容略有不同。

2.2 BA 服务在不同药物研发阶段的服务内容及重要性分析

在药物研发的早期阶段，生物分析起到对候选药物的筛选和优化作用，中期则致力于帮助开发生物分析验证方法，后期确保药物质量、判断是否放行。

任何生物分析过程的一个关键组成部分都包括了生物分析方法验证，以确保定量结果的准确性、精密度、特异性、稳定性等。正是由于生物基质的特性以及生物分析过程复杂性，故要求生物分析方法必须确保在一段时间内产生可靠和可重复的结果，这对于正确决定药物剂量和患者安全性十分必要。

生物分析在药品研发不同阶段的主要目标及 BMV 如下：

1) 在药物发现阶段：

生物分析的主要目标为微粒体稳定性以及体内药物代谢动力学（DMPK，研究药物在体内的吸收、分布、代谢和排泄过程及其变化规律）研究先导物的筛选，包括对于细胞色素 P450 酶初步的体外抑制筛选，以及对于 caco-2 细胞通透性的检测等。

2) 在药物临床前阶段：

生物分析的主要目标为研究 DMPK 在鼠/犬/猴体内的特性，包括单次给药、多次给药以及绝对生物利用度（以静脉给药制剂为参比制剂所获得的试验制剂中药物吸收进入体循环的相对量)的研究，以及路径依赖的 DMPK 特性研究；毒理学试验组成的筛选；体外药物-药物相互作用研究；体内药物-药物相互作用研究，以及毒理学试验中动物种

Copyright © 2023 Frost & Sullivan. All Rights Reserved.

属的毒代动力学（和/或暴露水平）的研究；

此阶段建议可进行的 BMV 工作包括：完整的准确性和精密度评估(3-5 轮验证)，用质控样品的批内和批间相对标准差（RSD, Relative Standard Deviation）表示；特异性的验证；标准曲线范围的限定；检测的 LLOQ（Lower Limit of Quantitation，定量下限）和 ULOQ（Upper Limit of Quantification，定量上限）的修正；稀释对准确性和精密度影响的评估；萃取方案与色谱法检测条件的确定；用可接受的方法进行萃取回收率评估(应覆盖全部浓度范围)，另外，还应评估已测样品（IS，Incurred Sample）的回收率；在各种场景下的稳定性实验，如解冻、冷冻以及加工样品的稳定性。

3) 在药物临床 I 期阶段：

生物分析的主要目标为 PK 在健康人体内特性（包括单次与多次给药）的研究；相对生物利用度（以其他血管外途径给药的制剂为参比制剂获得的药物活性成分吸收进入体循环的相对量）的评估(例如溶液/悬浮液 vs.固体剂型)；可能的食物效应及药物相互作用的研究；目标患者群体以及特殊人群(如儿童、老人、肾功能损害、肝功能障碍者)PK 特性的研究。

此阶段建议可进行的 BMV 工作与临床前方法类似，其所提及内容均可涵盖。另外，还可以包括检测中 LLQ(即最低灵敏度的测定)的修正，可基于在人体内使用最低剂量所产生的预期浓度进行；优化通量以获得快速的分析数据，去支持下一个剂量增加的阶段；确保冷冻条件下样品稳定性的窗口期至少有 6 个月；与临床前阶段不同，研究员可考虑在此阶段制定一个应急计划 - 开发第二个分析实验室来进行分析与验证工作；生物分析耐用性的验证，包括实验室的变化以及分析人员的转变。

4) 在药物临床 II 期阶段：

生物分析的主要目标为血浆、尿液和血清中母体药物及代谢产物的 PK 特性研究，以获得药物治疗有效性资料。

此阶段建议可进行的 BMV 工作与临床 I 期类似。另外，由于引入了一个或多个代谢产物，对于这些代谢产物定量研究的验证工作是非常必要的。评价代谢产物安全性的过程中有两种情况，一种是已经确定代谢产物，即可单独开发一套评价方法，另一种则是将代谢物和母体药物一起进行检测，检验指标包括了稀释线性、LLOQ、ULOQ、精确度、选择性、特异性以及稳定性的评估。

Copyright © 2023 Frost & Sullivan. All Rights Reserved.

5) 在药物临床 III 期阶段：

生物分析的主要目标为药物-药物相互作用可能性的评估，包括此类患者常用的处方药，以及安全窗口较小的药剂(如地高辛、华法林等)。

此阶段建议可进行的 BMV 工作有两种选择：a) 分析员可以同时定量分析新化学实体（NCE，New Chemical Entity，指以前没有被用于治疗疾病的药物）、潜在代谢产物与共同给药； b）也可以为共同给药开发单独的检测方法，而早期开发的 NCE 和代谢产物的测定方法(在临床 I 期和 II 期中)可以根据需要，用于母体药物和代谢产物的定量分析中。其中，更建议为共同给药开发单独的方法，因为该检测方法可继续适用于未来的研究中。检验指标包括了稀释线性、LLOQ、ULOQ、精确度、选择性、特异性以及稳定性的评估。

另外，生物分析还为例如抗体、重组蛋白、生物标记物、酶制剂、治疗性疫苗等大分子生物制品药物提供药代动力学（PK）、药效学（PD，以生物标志物为主）、生物等效性、免疫原性等临床阶段研究项目的生物样品分析服务。

2.3 BA 在小分子化药和大分子药物研究中的异同比较

生物大分子药物与传统小分子药物相比，其药代动力学特性更加复杂，因此在生物分析研究中也与小分子药物呈现出不同的分析方式。

生物分析在大小分子药物研究中的异同

生物分析	小分子药物/化学药	大分子药物/生物药
简述	小分子生物分析可以定义为生物基质内化合物的化学分析。小分子是传统药物，通常具有小于 1,000 道尔顿（kDa）的低分子量，可以通过化学合成来制造，其药理活性，稳定性和渗透性很大程度上取决于化学反应，而不是结构相互作用。常见的小分子生物分析研究包括：药代动力学（PK）研究，药效学（PD）研究和生物标志物测定	大分子生物分析是在生物基质（如血清或血浆）中分析大分子治疗剂。大分子药物（如肽，蛋白质，单克隆抗体和抗体药物结合物）已被证明在对抗各种不同疾病适应症方面非常有效。常见的大分子生物分析研究包括：药代动力学（PK）研究，药效学（PD）研究，免疫原性测试和生物标志物测定

Copyright © 2023 Frost & Sullivan. All Rights Reserved.

生物利用度（BA，Bioavailability）和生物等效性（BE）	小分子药物因其理化特性，可以通过多种途径给药，包括口服，其口服生物利用度（BA）明显优于大分子药物；口服的大多数药物通过胃肠道达到全身循环，其生物利用度常通过评估药物的活性成分（API）浓度以及血浆或血清中的各种代谢物来衡量	大部分大分子药物常通过肠道外途径给药，例如静脉注射（IV，Intravenous）给药，少部分经皮下（SC，Subcutaneous）或肌肉注射（IM，Intramuscular）给药，皮下或肌肉注射的抗体主要通过淋巴循环而不是毛细血管进入到体内循环系统，因此吸收缓慢，达峰时间较晚；通常默认静脉注射给药的生物利用度为 100%
	如果两个药品的生物利用度相似，则两者具有生物等效性（BE）	
药代动力学（PK）分析/毒代动力学（TK）分析	小分子药物 PK 分析多使用液相色谱-质谱联用（LC-MS/MS）的方法，给出关于小分子药物在肝脏血流或人体其他器官中清除的速率；对于含金属的化合物，电感耦合等离子体质谱法（ICP-MS）也可用于进行 PK 生物分析，具有检测浓度范围广（可低至十亿分之一）和特异性好的优点	给动物或患者服用大分子药物后在各个时间点采集血样，分离血清/血浆后进行分析。使用 BA 测量血清或血浆中药物的浓度，对于大分子，确定药物浓度大多由配体结合分析法得到，例如传统酶联免疫分析 ELISA 或基于电化学发光技术的 MSD。在某些情况下，质谱仪的使用也逐渐增多
	TK 分析是 PK 的分支，临床前的 TK 研究与 PK 研究大体相似，几个关键区别如下： - TK 研究需要更高的用药剂量使得毒性作用更加明显，仅在动物（临床前）而不是人类中进行 - TK 研究的目的是测试全身性药物暴露与其在各种物种中的毒性之间的关系	
生物标志的测定	小分子多使用 LC-MS/MS 方法，提供了一种高灵敏度、特异性的生物标志物检测的过程	大分子药物生物标志测定多使用 ELISA、MSD 电化学发光技术等，可单独设置生物标志物测定（单重测定），也可组合设置以同时分析多种分析物（多重测定）

Copyright © 2023 Frost & Sullivan. All Rights Reserved.

药效学（PD）分析	小分子药物被设计为与 G 蛋白偶联受体，配体门控离子通道（离子型受体）和受体酪氨酸激酶等靶标结合，仅通过物理相互作用就能干扰生物过程；但因为小分子药物缺乏许多生物制剂拥有的高特异性，所以具有诱导脱靶效应的潜力，这意味着小分子药物可以以意想不到的方式与组织、细胞和细胞成分发生相互作用，而脱靶效应通常会导致不利影响。另外，受此性质影响，小分子的 PK 通常不受到 PD 的影响	大分子药物通常以高特异性与体内的靶标结合，相比传统化学药最突出的优点就在于靶向性高、选择性好，因此疗效确切、副作用小；但有些大分子会阻碍重要的生理功能，并导致与免疫原性、细胞因子释放、脑病等相关的罕见却危及生命的事件。因此，在给药后必须仔细监测患者。为了减轻免疫原性风险，可以在治疗期间将大分子药物与免疫抑制剂一起给药，每当提供伴随用药时，也必须考虑可能的药物相互作用
免疫原性测试	N/A	因为大分子与小分子的分子量差异较大，大分子疗法易引起免疫反应，监管机构常需要在临床试验期间进行免疫原性测试去了解患者针对药物所产生的免疫应答，也被称为抗药性抗体（ADA，Anti-drug Antibody）测定；针对抗药抗体的产生，常进行中和抗体 NAb 检测（最常见的以细胞为基础的测定法，类似于确定药物生物活性的体外药效测定法）

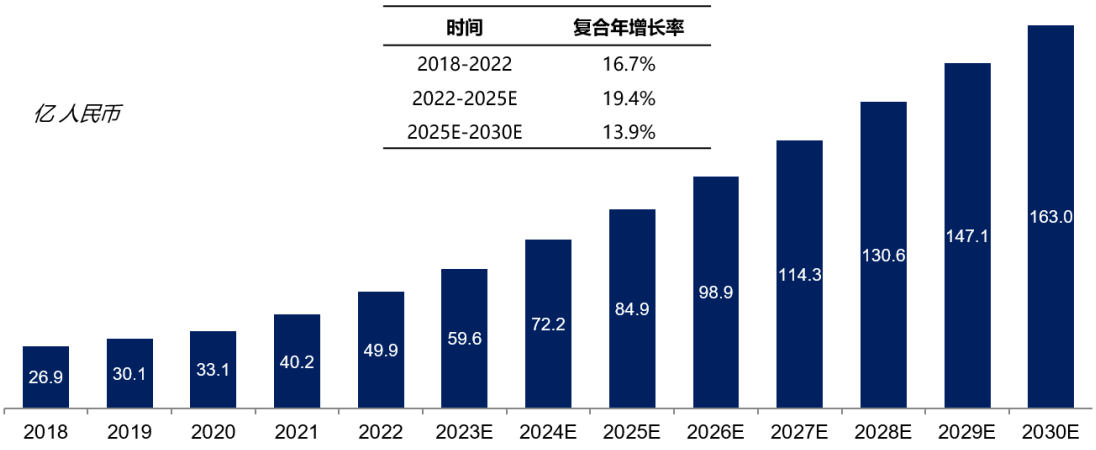
资料来源：弗若斯特沙利文分析

2.4 中国 BA 市场规模及预测，2018-2030E

中国生物分析市场规模将从 2018 年的约 26.9 亿人民币，以约 16.7%的复合年增长率增长到 2022 年的约 49.9 亿人民币，未来中国生物分析市场规模将分别以复合年增长率约为 19.4%和 13.9%的增速持续增长，预计到 2025 年和 2030 年将分别达到 84.9 亿人民币和 163.0 亿人民币左右。

中国生物分析市场规模及预测，2018-2030E

Copyright © 2023 Frost & Sullivan. All Rights Reserved.



资料来源：弗若斯特沙利文分析

注：按医药研发外包服务商的收入统计，包括海外基地产生的收入，也包括国内基地接到的海外订单

2.5 BA 市场竞争格局，2022

中国生物分析市场集中度仍有提升空间，2022 年中国生物分析市场收入约为 49.9 亿人民币。其中，药明康德是中国生物分析市场上最大的市场参与者，其 2022 年生物分析相关收入约为 8.2 亿人民币，占市场份额的 16.3%。熙华检测 2022 年生物分析相关收入约为 1.83 亿人民币，占市场份额的 3.7%，位列第六。从临床阶段生物分析市场来看，2022 年整体中国临床阶段生物分析市场收入为 18.9 亿人民币，其中熙华检测的临床阶段生物分析市场份额为 9.7%，位列第二。

中国生物分析市场竞争格局，2022

企业名称	收入，百万人民币	市场份额
药明康德	815.4	16.3%
徕博科	400.3	8.0%
昭衍新药	339.5	6.8%
方达控股	336.7	6.7%
军科正源	200.9	4.0%

Copyright © 2023 Frost & Sullivan. All Rights Reserved.

熙华检测	182.6	3.7%
其他公司	2,716.8	54.4%
整体中国生物分析市场	4,992.2	100.0%

资料来源：弗若斯特沙利文分析

Copyright © 2023 Frost & Sullivan. All Rights Reserved.

3. *化学成分、生产与控制（CMC）市场分析*

3.1 化学成分、生产与控制（CMC）服务介绍

CMC，Chemistry Manufacturing & Control，即化学成分、生产与控制，是生物制药药物开发的关键因素，通常与临床前研究和临床试验同步进行，涵盖为临床前研究和临床 I-III 期试验提供药物物质和药物产品所需的所有内容。CMC 也是新药申请（NDA）中非常重要的部分，其始于通过药物发现确定一个先导化合物，并贯穿于药物开发周期的所有剩余阶段。

化学成分、生产与控制 CMC 中的药物分析包括：（1）对原料药及制剂产品的质量研究：采用适宜的方法对产品进行鉴定、生物活性、纯度和杂质等分析，以及采用参比品和经验证的方法评估已知和潜在的产品相关物质和杂质。（2）稳定性研究：包括强制条件研究、运输稳定性研究以及使用过程中的稳定性研究等。例如对原料药和制剂进行在各种储存条件下和客户要求的条件下的稳定性测定。（3）包材相容性测试：例如注射液，滴眼液和其他溶液制剂的包装材料，与药液接触的生产管材和组件，给药系统的管材等和药液的相容性研究。（4）工艺放大和转移后的工艺验证：开展工艺验证，以确认拟上市工艺的稳健性；关注产品的纯度、活性、收率、产品相关杂质和工艺相关杂质的去除能力等。

从药物的研发开始到药物最终上市，甚至是上市之后，药物的 CMC 信息始终伴随着药物开发进程持续更新，且应用于药物开发的整个过程，药物分析方法开发和验证会被用于在生产制造过程中监控产品的质量。药物的物理化学性质会被详细地表征，其中含有的杂质会被鉴别并且定量，这一部分的数据会用于药物支持非临床特别是毒理学部分的研究。制剂的处方开发的进行则是为了在整个临床研究中提供有效稳定的测试物品。

原料药及制剂工艺开发是 CMC 服务中重要的一环，包括临床前原料药及制剂工艺研发及优化（包括先导化合物的盐型、晶型优化，合成路线优化等）、临床工艺安全性评估及放大测试、API 控制及杂质分离纯化等。

原料药的制备是药物研究和开发的基础，是药物研发的起始阶段，其主要目的是为药物研发过程中药理毒理、制剂、临床等研究提供合格的原料药，为质量研究提供信息，通过对工艺全过程的控制保证生产工艺的稳定、可行，为上市药品的生产提供符合要求的原料药。

Copyright © 2023 Frost & Sullivan. All Rights Reserved.

此外，药物必须制成适宜的剂型才能用于临床，制剂工艺研发的目的就是要保证药物的安全、有效、稳定。如果剂型选择不当，处方、工艺设计不合理，对产品质量会产生一定的影响，甚至影响到产品的药效及安全性。因此，制剂研究在药物研发中也占有十分重要的地位。

1) 临床前研究

临床前的原料药工艺开发主要目的是快速的制备百克级的原料药，以便快速的开展毒理研究，收集安全数据，药物代谢及生物活性数据。因此需要快速开发一条适于放大的合成路线，可以接受部分非理想的合成工艺。

对于制剂而言，临床前研究阶段主要任务是：根据剂型的特点，结合已掌握的药物理化性质和生物学性质，设计几种基本合理的制剂工艺。如实验或文献资料明确显示药物存在多晶型现象，且晶型对其稳定性和/或生物利用度有较大影响的，可通过 IR（Infrared Spectroscopy，红外光谱法）、粉末 X一射线衍射、DSC（Differential Scanning Calorimetry，差热扫描量热法）等方法研究粉碎、制粒等过程对药物晶型的影响，避免药物晶型在工艺过程中发生变化。例对于潮湿环境下不稳定的制剂，在注意对生产环境湿度控制的同时，制备工艺宜尽量避免水分的影响，可采用干法制粒、粉末直接压片工艺等。

2) 临床 I 期阶段

临床 I 期是原料药进行初步临床药理学及人体安全性评价试验的阶段。药企需要在这个阶段对临床阶段原料药的质量进行控制，并提供初步的杂质谱分析结果、潜在基因毒杂质控制策略和分析信息（通常要求有安全性数据支撑）。

对于制剂而言，在早期临床试验阶段，基于对药物自身的理化特性、安全性和有效性的有限了解，通常会选择处方工艺相对简单的制剂形式（如口服溶液剂、原辅料混粉直接灌装的胶囊剂等）进行开发。首先考察工艺过程各主要环节对产品质量的影响，可根据剂型及药物特点选择有代表性的检查项目作为考察指标，根据工艺过程各环节的考察结果，分析工艺过程中影响制剂质量的关键环节。如对普通片剂，原料药和辅料粉碎、混合，湿颗粒的干燥以及压片过程均可能对片剂质量产生较大影响。在初步研究的基础上，应通过研究建立关键工艺环节的控制指标。可根据剂型与制剂工艺的特点，选择有代表性的检查项目作为考察指标，研究工艺条件、操作参数、设备型号等变化对制剂质

Copyright © 2023 Frost & Sullivan. All Rights Reserved.

量的影响。基于临床前安全性试验和相对有限的制剂制备经验，企业应建立适应其开发阶段的较宽泛的质量标准，基于有限的稳定性、相容性（如有必要）、配伍（如有必要）研究信息初步确定了制剂的包装、贮藏条件和临床用法。

3) 临床 II 期阶段

临床 II 期阶段对原料药的需求一般将增加到十至几十公斤级。同时，随着对原料药理化性质理解的进一步加深和对原料药关键杂质指标设置的进一步合理化，势必会对原料药的工艺提出更高的要求。

对于制剂而言，伴随临床试验的推进，药企基于较充分的人体安全性和有效性信息、生产信息，确定拟商业化剂型、规格和处方工艺，进行系统的质量风险评估，确定关键工艺步骤和关键工艺参数，制定合理的过程控制和中间体控制，基于历史批次（尤其是安全性试验批次、关键临床试验批次）信息和稳定性、相容性、配伍研究结果，完善制剂质量标准、包装、贮藏条件、有效期和临床用法等。

主要剂型及其基本评价项目

剂型	制剂基本评价项目
片剂	性状、硬度、脆碎度、崩解时限、水分、溶出度或释放度、含量均匀度（小规格）、有关物质、含量
胶囊剂	性状、内容物的流动性和堆密度、水分、溶出度或释放度、含量均匀度（小规格）、有关物质、含量
颗粒剂	性状、粒度、流动性、溶出度或释放度、溶化性、干燥失重、有关物质、含量
注射剂	性状、溶液的颜色与澄清度、澄明度、pH 值、不溶性微粒、渗透压、有关物质、含量、无菌、细菌内毒素或热原、刺激性等
滴眼剂	溶液型：性状、可见异物、pH 值、渗透压、有关物质、含量 混悬型：性状、沉降体积比、粒度、渗透压、再分散性（多剂量产品）、pH 值、有关物质、含量软膏剂、乳膏剂、糊剂性状、粒度（混悬型）、稠度或粘度、有关物质、含量
软膏剂、乳膏剂、 糊剂	性状、粒度（混悬型）、稠度或粘度、有关物质、含量

Copyright © 2023 Frost & Sullivan. All Rights Reserved.

口服溶液剂、口服混悬剂、口服乳剂	溶液型：性状、溶液的颜色、澄清度、pH 值、有关物质、含量 混悬型：性状、沉降体积比、粒度、pH 值、再分散性、干燥失重（干混悬剂）、有关物质、含量 乳剂型：性状、物理稳定性、有关物质、含量
贴剂	性状、剥脱力、粘附强度、透皮速率、释放度、含量均匀性、 有关物质、含量
凝胶剂	性状、pH 值、粒度（混悬型）、粘度、有关物质、含量
栓剂	性状、融变时限、溶出度或释放度、有关物质、含量

4) 临床 III 期阶段

药物进入临床 III 期研究，药企需要几十公斤至上百公斤的原料药进行药物有效性验证及长期使用的副作用观察。在制剂产品的工艺路线确定后，产品开发进入工艺放大阶段。在这个阶段，主要根据中试生产和商业生产批次规模，对关键工艺参数进行优化，同时也会根据工艺的需求进一步调整辅料；运用数学模型、统计方法等，确认关键工艺步骤（包括反应、结晶、过滤、干燥等单元操作）及其参数范围；确认关键工艺步骤所（如杂质和中间体的确定和控制）可能产生的风险，并建立风险控制步骤，完成对整个工艺的研究和理解。

对于制剂而言，工艺放大是实验室制备技术向工业化生产转移的必要阶段，同时也是制剂工艺进一步完善和优化过程。由于实验室制剂设备、操作条件等与工业化生产的差别，实验室建立的制剂工艺在工业化生产中常常会遇到问题。如胶囊剂工业化生产采用的高速填装设备与实验室设备不一致，实验室确定的处方颗粒的流动性可能并不完全适和生产的需要，可能导致重量差异变大。在这个阶段，主要目的一是考察生产过程的主要环节，进一步优化工艺条件；二是确定适合工业化生产的设备和生产方法，保证工艺放大后产品的质量和重现性，为下一步商业化生产做准备。如存在，企业需要提供相对于 I/II 期临床样品可能影响到药物质量的重大工艺变更，提供具体变更内容和变更前后的相关研究信息以及必要的安全性风险评估。

5) 临床后期阶段

原料药和制剂的工艺优化是一个动态过程，随着工艺的不断优化，起始原料、试剂或溶剂的规格、反应条件等会发生改变，研发者应注意这些改变对产品质量(如晶

Copyright © 2023 Frost & Sullivan. All Rights Reserved.

型、杂质等)的影响。因此，应对重要的变化，如起始原料、试剂的种类或规格、重要的反应条件、产品的精制方法等发生改变前后对产品质量的影响，以及可能引入新的杂质情况进行说明，并对变化前后产品的质量进行比较。进入临床后期阶段，药企应可考虑采用流体化学、生物酶催化等技术；加强工艺质量，采用信息技术增加工艺可控性；重视工艺成本，优先考虑低成本原料、提高批次产量，减少工艺步骤，以保证工艺可持续化。

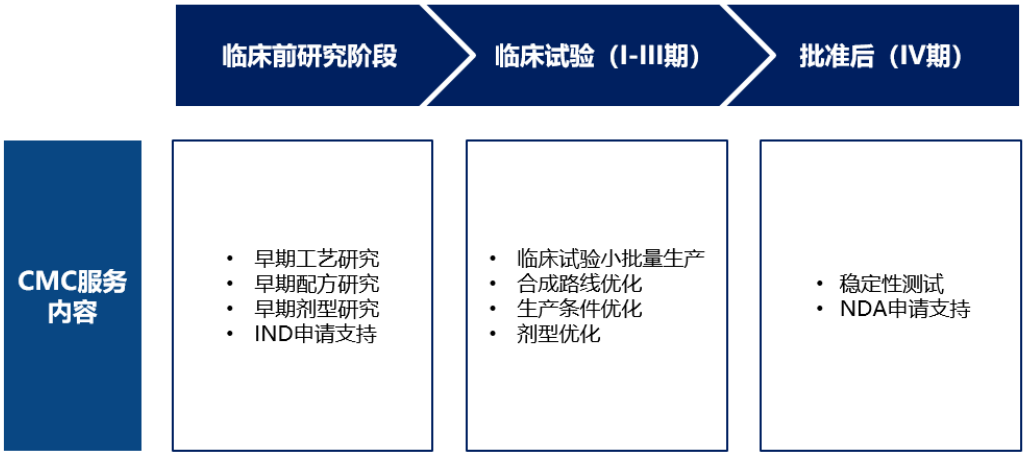
3.2 化学成分、生产与控制（CMC）服务在不同阶段的内容比较

要保障药物制剂工艺与产业化发展稳步顺利进行，必须先从全面提升制剂工艺开发研究实效性层面做起。医药企业、制造商和监管机构都有责任来保证所有药品生产完全符合相关规章要求，并确保最终销售给消费者的药物与其在临床阶段所研究的药物一样安全有效。为确保向公众出售的药物与临床阶段被证明安全有效的药物有相似的质量，确保药物质量符合标准且与其保持一致，确保消费者使用的药物是标签上所描述的药物，化学、制造与控制（CMC）信息被要求详细记录，用于药物临床试验申请及上市许可申请。CMC 信息是连接临床与商业化生产的桥梁，所提交的 CMC 信息描述了申办者对所述产品进行制造和测试的承诺，包括但不限于药物原料、药物成分、生产流程、流程控制、分析方法及稳定性测试等。随着药物研发流程的推进，对 CMC 信息记录的要求就越严格。

由于 CMC 信息量大，且涉及到配方开发、检测方法学的建立与生产过程的质量管理，所以 CRO 企业为药企开设了 CMC 业务模块，提供覆盖从临床前后期直到商业化生产的药物研发生产全生命周期的服务以帮助规范化管理相关信息。临床前研究阶段主要提供早期工艺、配方、剂型的研究与 IND 申请支持服务，包括提供用于 IND 申请的有关原料药、制剂、安慰剂、标签、环境评价等内容的资料；临床试验阶段提供的服务主要包括临床试验用小批量生产、药物合成路线、生产条件与剂型优化服务、和 NDA 申请支持服务，包括提供用于 NDA 申请的有关合成路线、辅料选择、剂型设计等内容的资料。各阶段的主要服务内容如下图所示：

CMC 在药品研发周期不同阶段服务内容

Copyright © 2023 Frost & Sullivan. All Rights Reserved.



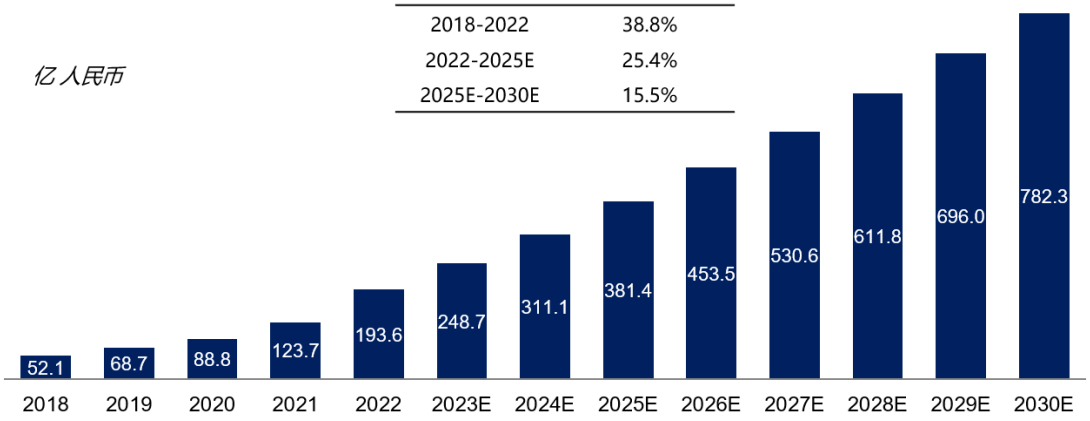
资料来源：弗若斯特沙利文分析

3.3 中国 CMC 市场规模及预测，2018-2030E

中国 CMC 外包服务市场尚处于起步阶段，但近年来发展较快。中国 CMC 外包服务市场规模从 2018 年的 52.1 亿人民币以约 38.8%的复合年增长率增至 2022 年的 193.6 亿人民币，预计中国 CMC 外包服务市场将分别以 25.4%和 15.5%的复合年增长率增长至 2025 年的 381.4 亿人民币及 2030 年的 782.3 亿人民币。

中国 CMC 外包服务市场规模及预测，2018-2030E

时间	复合年增长率
2018-2022	38.8%
2022-2025E	25.4%
2025E-2030E	15.5%



资料来源：弗若斯特沙利文分析

注：按医药研发外包服务商的收入统计，包括海外基地产生的收入，也包括国内基地接到的海外订单

3.4 中国 CMC 市场竞争格局，2022

Copyright © 2023 Frost & Sullivan. All Rights Reserved.

2022 年，中国 CMC 市场收入为 193.6 亿人民币，其中熙华检测 CMC 收入为 2.0 亿人民币，约占中国 CMC 市场份额的 1.0%，位列第十四。

Copyright © 2023 Frost & Sullivan. All Rights Reserved.